

8368 - 2016

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
(информация для пациента)

**ПРЕФИКС****(PREFIX)****СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Республики Беларусь

от «04» 09 2022 г. № 1167

**МНН:** Цефпрозил**Общая характеристика**

Белые или почти белые овальные таблетки покрытые пленочной оболочкой с риской с одной стороны.

**Состав лекарственного средства:**

Каждая таблетка содержит: цефпрозил 500 мг в виде цефпрозила моногидрата 523,13 мг; вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмал гликолят (тип А), магния стеарат, симетикон 30% эмульсия, Опадрай YS-1 7003 (титана диоксид (E 171), гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 400 и полисорбат 80 (E433)).

**Форма выпуска**

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

*Фармакотерапевтическая группа:* Антибактериальные средства для системного применения. Цефалоспорины второго поколения. Код АТХ: J01DC10.

**Показания для применения**

Префикс назначают для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к цефпрозилу микроорганизмами:

инфекции верхних дыхательных путей (фарингит, тонзиллит, средний отит, острый синусит);

инфекции нижних дыхательных путей (бронхит, пневмония)

инфекции кожи и мягких тканей (осложненные и неосложненные). Абсцессы обычно требуют хирургического дренажа;

острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей, включая острый цистит.

**Способ применения и дозировка**

Префикс применяют перорально независимо от приема пищи.

<b>Взрослые (13 лет и старше)</b>	<b>Доза(мг)</b>
<i>Инфекции верхних дыхательных путей:</i> Фарингит, тонзиллит Острый синусит (При средней тяжести и тяжелых инфекциях могут требоваться более высокие дозы)	500 мг каждые 24 часа 250 мг каждые 12 часов 500 мг каждые 12 часов
<i>Инфекции нижних дыхательных путей:</i> Бронхит (острый бронхит, с присоединением бактериальной инфекции; осложнение хронического бронхита острой бактериальной инфекцией), пневмония	500 мг каждые 12 часов
<i>Инфекции кожи и мягких тканей:</i> Неосложненные инфекции кожи и мягких тканей (легкой и средней степени тяжести) тяжелые	250 мг каждые 12 часов или 500 мг каждые 24 часа 500 мг каждые 12 часов
<i>Острые неосложненные инфекции мочевыводящих путей, включая острый цистит</i>	500 мг каждые 24 часа

8368 - 2016

СОГЛАСОВАНО

Максимально допустимая разовая доза препарата составляет 500 мг, суточная доза - 1000 мг. Продолжительность лечения определяется врачом и зависит от клинического ответа на лечение и результатов бактериологического исследования. Обычно продолжительность лечения составляет 7-10 дней. У пациентов с инфекциями, вызванными бета-гемолитическим стрептококком курс лечения должен составлять как минимум 10 дней.

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с почечной недостаточностью с клиренсом креатинина 30 мл/мин и более не требуется коррекции режима дозирования. Для пациентов с клиренсом креатинина менее 30 мл/мин доза должна составлять 50 % от стандартной с обычным интервалом дозирования.

Поскольку цефпрозил частично выводится из организма путем гемодиализа, пациенты, находящиеся на гемодиализе, должны получать препарат после окончания процедуры диализа.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

У пациентов с печеночной недостаточностью нет необходимости корректировать дозу препарата.

#### *Пациенты пожилого возраста.*

При нормальной функции почек коррекции дозы не требуется.

#### *Дети.*

Данная лекарственная форма не обеспечивает возможность дозирования препарата детям младше 13 лет.

### **Побочное действие**

Побочные эффекты цефпрозила похожи на побочные эффекты других цефалоспоринов. Цефпрозил обычно хорошо переносится в клинических исследованиях. Примерно 2% пациентов были вынуждены прекратить лечение цефпрозилом из-за побочных эффектов. Отмечали следующие побочные эффекты:

*Со стороны ЦНС:* головокружение (1%), редко гиперактивность, головная боль, нервозность, бессонница, сонливость (< 1%). Эти эффекты обратимы.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта и гепатобилиарной системы:* диарея (2,9%), тошнота (3,5%), рвота (1%), боль в животе (1%), повышение АСТ (2%), АЛТ (2%), щелочной фосфатазы (0,2%), билирубина (< 0,1%), редко холестатическая желтуха.

*Со стороны системы крови:* снижение числа лейкоцитов (0,2%), эозинофилия (2,3%).

*Со стороны почек:* повышение азота мочевины (0,1%), сывороточного креатинина (0,1%).

*Реакции гиперчувствительности:* сыпь (0,9%), крапивница (0,1%). Эти побочные эффекты чаще наблюдали у детей, чем у взрослых. Признаки и симптомы обычно появляются через несколько дней лечения и исчезают через несколько дней после прекращения терапии.

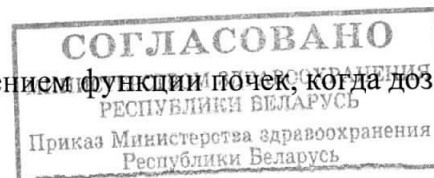
*Другие:* пеленочная сыпь и суперинфекция (1,5%), зуд гениталий и вагинит (1,6%).

В постмаркетинговый период редко отмечали следующие побочные эффекты: анафилаксия, ангионевротический отек, колит (включая псевдомембранозный колит), мультиформная эритема, лихорадка, сывороточная болезнь, синдром Стивенса-Джонсона, тромбоцитопения.

#### *Нежелательные реакции, характерные для класса цефалоспоринов*

В дополнение к нежелательным реакциям, перечисленным выше, которые наблюдались у пациентов, получавших цефпрозил, следующие побочные реакции и изменения лабораторных тестов сообщались для антибиотиков класса цефалоспоринов: апластическая анемия, гемолитическая анемия, кровоизлияния, дисфункция почек, токсическая нефропатия, токсический эпидермальный некролиз, увеличение протромбинового времени, положительная реакция Кумбса, повышение ЛДГ, панцитопения, нейтропения, агранулоцитоз. С применением некоторых цефалоспоринов

8368 - 2016



связано развитие судорог, особенно у пациентов с нарушением функции почек, когда доза не была уменьшена.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к антибиотикам группы цефалоспоринов и любому из вспомогательных веществ.

### **Передозировка**

*Симптомы:* боль в животе, тошнота, рвота, диарея.

*Лечение:* выведение невсосавшегося препарата, поддерживающая терапия. Гемодиализ будет способствовать выведению препарата.

### **Меры предосторожности**

Перед началом лечения цефалоспоринами необходимо исключить наличие реакций гиперчувствительности на цефалоспорины, пенициллины и другие препараты в анамнезе. У 10% пациентов с аллергией на пенициллины в анамнезе возможно развитие перекрестной чувствительности к другим  $\beta$ -лактамным антибиотикам.

При развитии аллергической реакции на цефпрозил лечение препаратом должно быть прекращено. При серьезных реакциях гиперчувствительности может потребоваться применение эпинефрина и других неотложных мероприятий, включая внутривенное введение электролитов, антигистаминов, кортикостероидов, прессорных аминов, поддержание проходимости дыхательных путей, кислород по показаниям.

Как и при применении других антибиотиков, при длительном лечении цефпрозилом возможна суперинфекция, вызываемая *Clostridium difficile*, развитие диареи, колита, вплоть до смертельного исхода. Препарат отменяют, назначают электролиты, плазмозаменители, антибиотики для лечения *Clostridium difficile*, по показаниям может потребоваться консультация хирурга.

У пациентов с установленной или подозреваемой почечной недостаточностью требуется клиническое обследование и лабораторное исследование перед назначением терапии и при проведении терапии. Суточная доза препарата должна быть скорректирована.

Требуется осторожность при одновременном приеме цефпрозила и мощного диуретика, так как последний может ухудшить почечную функцию.

Назначение цефпрозила в случае отсутствия доказанной или подозреваемой бактериальной инфекции или профилактическое назначение вряд ли полезно для пациента и увеличивает риск развития резистентных бактерий.

Цефпрозил назначают с осторожностью у пациентов с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе, в частности колита.

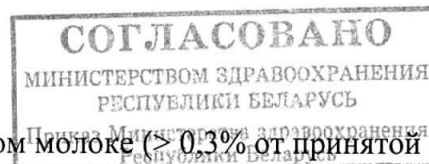
Длительное использование препарата может привести к чрезмерному росту резистентных микроорганизмов. Необходимо тщательное наблюдение за пациентом. Если во время терапии развивается суперинфекция, должны быть приняты соответствующие меры. Цефпрозил не должен использоваться у пациентов с цефалоспорин-индуцированной гемолитической анемией в анамнезе

Возможна положительная проба Кумбса во время лечения цефалоспориновыми антибиотиками.

### *Применение в период беременности*

Категория В.

В исследованиях репродуктивности на кроликах, мышах и крысах введение пероральных доз цефпрозила в 0,8, 8,5 и 18,5 раз превышающих максимальные суточные дозы у людей (1000 мг), не выявило вреда для плода. Адекватных и контролируемых исследований у беременных женщин не проводили. Так как результаты исследования на животных не всегда можно экстраполировать на людей, то применение препарата в период беременности следует ограничить только случаями крайней необходимости.



*Кормящие матери*

8368 - 2016

Небольшие количества цефprozила определяются в грудном молоке ( $> 0,3\%$  от принятой дозы) после приема разовой дозы 1 г лактирующими женщинами. Средний уровень в молоке составляет 0,25 до 3,3 мкг/мл. Требуется осторожность при приеме цефprozила кормящими матерями, так как эффект цефprozила на младенцев, находящихся на вскармливании, не известен.

#### **Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами**

Необходимо соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Сообщалось о случаях нефротоксичности при одновременном применении антибиотиков-аминогликозидов и антибиотиков-цефалоспоринов.

Одновременное применение пробенецида приводит к удвоению AUC цефprozила.

На биодоступность цефprozила не оказывает влияния одновременный прием антацидов.

#### *Влияние на результаты лабораторных исследований*

Цефалоспориновые антибиотики могут давать ложноположительную реакцию на глюкозу в моче в тесте восстановления меди (раствор Бенедикта или Феллинга), но не в тестах, базирующихся на ферментном определении глюкозурии.

#### **Условия и срок хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке. Беречь от детей.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать после окончания срока годности.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

#### **Упаковка**

Таблетки 500 мг, покрытые пленочной оболочкой, по 10 таблеток в блистер из ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюминий, по 1 (2) блистера в картонную пачку с инструкцией по применению.

Таблетки 500 мг, покрытые пленочной оболочкой, по 7 таблеток в блистер из ПВХ/ПЕ/ПВДХ-алюминий, по 2 блистера в картонную пачку с инструкцией по применению.

#### **Информация о производителе (заявителе)**

**Владелец лицензии:** Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., квартал Сарай, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание, г. Стамбул, Турция.

**Производитель:** Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш., г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа, 299, Турция.